

ISIA SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit (Kolloidale Goldimmunochromatographie) Bedienungsanleitung
Nur für den professionellen Gebrauch

Produkt Name

ISIA SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit (kolloidale Goldimmunochromatographie)

Paketspezifikation

1T/ Schachtel, 20T/ Schachtel,

Modell

ISIA-SARS-AgT

Erwartete Nutzung

Dieses Kit wird verwendet, um das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) -Antigen in menschlichen Proben (Rachenabstriche, Nasenabstriche) in vitro qualitativ nachzuweisen. Derzeit ist das neue Coronavirus-Antigen-Nachweiskit unseres Unternehmens auf das neue Coronavirus-N-Protein und das ORF1ab-Protein ausgerichtet. Die S-Protein-Genvariation dieses neuen Variantenstamms B.1.1.7 in Großbritannien hat keinen Einfluss auf die Empfindlichkeit und Spezifität unseres neuen Coronavirus-Antigen-Reagens. Gegenwärtig treten von den letzten 17 Mutationen es globalen neuen Coronavirus acht Mutationen auf der Oberfläche des Virus auf, von denen zwei besorgniserregend sind. Es wurde gezeigt, dass die Mutation eines Proteins namens N501Y die Bindung an ACE2-Rezeptoren erhöht. Und ACE2-Rezeptoren sind die Eintrittspunkte in menschliche Zellen. Ein anderer heißt 69-70del. Es führt zum Verlust von zwei Aminosäuren im Stachelprotein. Diese beiden Mutanten haben keinen Einfluss auf unser neues Coronavirus-Antigen-Nachweiskit.

Dieses Kit verwendet die Doppelantikörpersandwich-Methode zum Nachweis des neuen Coronavirus (SARS-CoV-2) -Antigens.

Ein Stamm des neuen Coronavirus (SARS-CoV-2) -Antikörpers 1, der mit kolloidalem Gold markiert war, wurde vorab auf das goldmarkierte Pad gesprüht, und der andere Stamm des neuen Coronavirus (SARS-CoV-2) -Antikörpers 2 wurde auf eine Nitrocellulosemembran aufgetragen. Ein Festphasen-Antikörper ist die Nachweislinie, und dann wird ein Ziegen-Anti-Maus-IgG als Qualitätskontrolllinie am oberen Ende der Nitrocellulosemembran fixiert. Wenn das Probenkissen mit der zu testenden Probe hinzugefügt wird, die die neue enthält Coronavirus (SARS-CoV-2), die Probe fließt durch. Nach dem Goldmarkierungskissen und der Nitrocellulosemembran bildet sich ein Festphasen-Antikörper-Antigen-markierter Antikörperkomplex. Beobachten Sie nach dem Auftupfen die Farbreaktion von kolloidalem Gold auf dem T. Linie und C-Linie, und realisieren den Nachweis von menschlichen Proben (Rachenabstriche, Nasenabstrich). Beurteilung des Testergebnisses des neuen Coronavirus (SARS-CoV-2) -Antigens im Sub).

Hauptbestandteile

Dieses Kit besteht aus einer Testkarte, einer Probenverarbeitungsflüssigkeit, einem Tupfer, einem Probenröhrchen und einer Anleitung

Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit

Das Kit wird bei 2 ~ 30 °C gelagert und die Gültigkeitsdauer beträgt vorläufig 18 Monate. Die Testkarte ist beim Öffnen 1 Stunde lang gültig. Es wird empfohlen, sie sofort zu verwenden.

Anforderungen an den Proben

1. oropharyngeale Tupferprobe:

Es ist wichtig, so viel Sekret wie möglich zu erhalten. Führen Sie den sterilen Tupfer in den Hals ein, der die größte Sekretion aus dem roten Bereich der Halswand und den Oberkiefermandeln aufweist, um die Probe des Halsabstrichs zu entnehmen. Reiben Sie die bilateralen Halsmandeln und die Halswand mäßig ein, um die Probe zu erhalten. Bitte berühren Sie die Zunge nicht, wenn Sie den Tupfer entfernen.

2. nasopharyngeale Tupferprobe: (alternativ)

Es ist wichtig, so viel Sekret wie möglich zu erhalten. Führen Sie den sterilen Tupfer in das Nasenloch ein, das unter Sichtprüfung das meiste Sekret aufweist. Halten Sie den Tupfer in der Nähe des Septumbodens der Nase, während Sie den Tupfer vorsichtig in den hinteren Nasopharynx drücken. Drehen Sie den Tupfer 5 mal und entfernen ihn dann aus dem Nasopharynx.

Testmethode

1. Vorbereitung

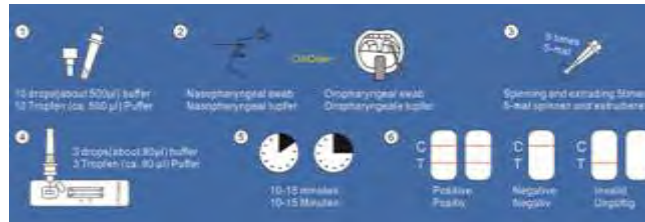
(1) Nachdem Sie die Probenbehandlungslösung in das Probenröhrchen gegossen haben, tauchen Sie den Probenabstrich in die Behandlungslösung und drehen Sie den Abstrich etwa 20 Sekunden lang (verschütten Sie die Lösung nicht). Entfernen Sie den Tupfer, während Sie beide Seiten des Probenröhrchens zusammendrücken, um Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren. Schließen Sie dann den Deckel und mischen Sie die Probenlösung gründlich, indem Sie den Boden des Röhrchens drehen oder schnippen.

(2) Nehmen Sie die Testkarte heraus, packen Sie nach dem Äquilibrieren auf Raumtemperatur den Aluminiumfolienbeutel der Testkarte aus.

2. Fügen Sie Proben hinzu

Drücken Sie das Probenröhrchen vorsichtig zusammen und lassen Sie 2 bis 3 Tropfen der verarbeiteten Probenlösung in das Probenloch der Testkarte fallen.

3. Erkennung



Erläuterung der Testergebnisse

1. Positiv: Im Beobachtungsfenster erscheinen zwei Farbbänder (rote oder purpurrote Linien): Ein Farbband erscheint auf der Qualitätskontrolllinie (Linie C) und ein Farbband erscheint auf der Erkennungslinie (Linie T) am gleiche Zeit. Es zeigt, dass der neue Coronavirus (SARS-CoV-2) -Antigentest in der zu testenden Probe positiv ist.
2. Negativ: An der Position der Qualitätskontrolllinie (Linie C) im Beobachtungsfenster erscheint ein Farbband, und an der Position der Nachweislinie (Linie T) erscheint kein Farbband, was darauf hinweist, dass das neue Coronavirus (SARS-CoV-2) in der zu testenden Probe Der Antigentest ist negativ oder die Konzentration liegt unter der minimalen Nachweisgrenze des Testreagenzes.
3. Ungültig: An der Position der Qualitätskontrolllinie (Linie C) im Beobachtungsfenster

befindet sich kein Farbband. Dies bedeutet, dass der Test ungültig ist und der Test erneut abgetastet werden sollte.

Einschränkungen der Testmethode

1. Dieses Kit ist ein qualitativer Test und wird nur für die In-vitro-Diagnose verwendet.
2. Die Probe kann nicht zum Testen verwendet werden, wenn eine offensichtliche mikrobielle Kontamination vorliegt.
3. Die Testergebnisse der Proben beziehen sich auf die Qualität der Entnahme, Verarbeitung, des Transports und der Aufbewahrung der Proben. Jeder Fehler kann zu ungenauen Testergebnissen führen, wenn die Kreuzkontamination während der Probenverarbeitung nicht kontrolliert wird, zu falsch positiven Ergebnissen kann auftreten.
4. Negative Testergebnisse sollten zur weiteren Beurteilung mit klinischen Symptomen und anderen neuen Zusatztestindikatoren für das Coronavirus (SARS-CoV-2) kombiniert werden.

Qualitätskontrolle

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Es bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, einen ausreichenden Docht Wirkung der Membran und eine korrekte Verfahrenstechnik.

Gute Laborpraxis empfiehlt die Verwendung der Kontrollmaterialien. Benutzer sollten die entsprechenden bundesstaatlichen und lokalen Richtlinien bezüglich der Häufigkeit der Prüfung externer Qualitätskontrollmaterialien befolgen.

1. Empfindlichkeit und Spezifität

Eine klinische Bewertung wurde durchgeführt, um die Ergebnisse zu vergleichen, die mit der Antigen-Schnelltestkassette (Tupfer) und der PCR des neuartigen Coronavirus (SARS-Cov-2) erhalten wurden. Die Ergebnisse wurden nachstehend zusammengefasst:

Tabelle: SARS-Cov-2 -Antigen-Schnelltestkassette vs. PCR

Methode	2019-nCoV-Nukleinsäuretestkit (RT-PCR)		Gesamtergebnisse	
	Ergebnisse	Positiv		Negativ
Die neuartige Antigen-Schnelltestkassette mit Coronavirus (SARS-Cov-2) (Tupfer)	Positiv	500	12	512
	Negativ	16	532	548
Gesamtergebnisse		516	544	1060

Klinische Sensitivität = 96.90% Konfidenzintervall=[95.02%, 98.08%]
 Klinische Spezifität = 97.79% Konfidenzintervall= [96.18%, 98.73%]
 Genauigkeit: = 97.36%

2. Kreuzreaktivität

Die Testergebnisse liegen unter der entsprechenden Konzentration der Substanzen in der nachstehenden Tabelle. Dies hat keinen Einfluss auf die negativen und positiven Testergebnisse dieses Reagenzes. Und es gibt keine Kreuzreaktion.

Virus / Bakterien / Parasit	Belastung	Konzentration
Adenovirus	Art 1	72ug/mL
	Art 3	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Art 5	7.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Art 7	4.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Art 8	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL

	Art 11	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Art 18	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Art 23	6.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Art 55	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Influenza A	H1N1 Denver	3.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 WS/33	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 A/Mal/302/54	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 Neu-Kaledonien	7.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 A/Hong Kong/8/68	4.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Influenza B	Nevada/03/2011	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	B/Lee/40	8.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	B/Taiwan/2/62	4.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Respiratorisches Synzytial-Virus	N/A	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Middle East Respiratory Syndrome (MERS) -Virus	N/A	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Los Angeles-1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	82A3105	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus A16	N/A	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Erdman	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	HN878	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	CDC1551	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H37Rv	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Streptococcus pneumonia	4752-98 <Maryland (D1)6B-17>	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	178 <Poland 23F-16>	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	262 <CIP 104340>	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Slovakia 14-10 <29055>	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Streptococcus pyrogens	Typing strain T1 <NCIB 11841, SF 130>	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	FHstrain of Eaton Agent <NCTC 10119>	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	36M129-B7	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus	229E	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	OC43	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	NL63	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	HKU1	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL

Humanes Etabneumovirus (hMPV) 3 Typ B1	Peru2-2002	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Humanes Etabneumovirus (hMPV) 16 Typ A1	IA10-2003	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza-Virus	Art 1	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Art 2	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Art 3	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 4A	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL

3. Störsubstanzenreaktion

Beim Testen mit der Antigen-Schnelltestkassette (Tupfer) des neuartigen Coronavirus (SAR-Cov-2). Es gab keine Interferenz zwischen den Reagenzien des Geräts und den in der folgenden Tabelle aufgeführten potenziellen Interferenzsubstanzen, die zu falsch positiven oder negativen Ergebnissen für das SARS-Cov-2-Antigen führen würden.

Substance	Konzentration	Substance	Konzentration
Mucin	100ug/mL	Acetylsalicylsäure	3.0mM
Vollblut	5% (v/v)	Ibuprofen	2.5mM
Biotin	100ug/mL	Mupirocin	10mg/mL
Neo-Synephrin (Phenylephrin)	5% (v/v)	Tobramycin	10mg/mL
Afrin Nasenspray (Oxymetazolin)	5% (v/v)	Erythromycin	50mM
Kochsalzlösung Nasenspray	5% (v/v)	Ciprofloxacin	50mM
Homöopathisch	5% (v/v)	Ceftriaxon	110mg/mL
Natriumcromoglycat	10mg/mL	Meropenem	3.5ug/mL
Olopatadinhydrochlorid	10mg/mL	Tobramycin	100ug/mL
Zanamivir	5mg/mL	Histaminhydrochlorid	100ug/mL
Osetamivir	10mg/mL	Peramivir	1mmol/mL
Artemether-lumefantrine	50uM	Flunisolide	100ug/mL
Doxycyclin-Hyclat	50uM	Budesonide	0.64nmol/L
Chinin	150uM	Fluticasone	0.3ng/mL
Lamivudin	1mg/mL	Lopinavir	6ug/mL
Ribavirin	1mg/mL	Ritonavir	8.2mg/mL
Daclatasvir	1mg/mL	Abidor	417.8ng/mL
Paracetamol	150uM	Gepoolte menschliche Nasenwäsche	N/A

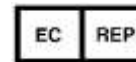
Vorbeugungsmaßnahmen

- Nur für den professionellen In-vitro-Diagnostikgebrauch und nicht für den Heimgebrauch. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig vor der Anwendung des Testkits durch und kontrollieren Sie die Reaktionszeit streng. Wenn Sie die Anweisungen nicht befolgen, erhalten Sie keine genauen Ergebnisse.
- Die Probe sollte in einem Labor mit bestimmten Bedingungen getestet werden. Alle Proben und Materialien während des Inspektionsprozesses sollten gemäß dem gewöhnlichen Prozess des Labors für Infektionskrankheiten behandelt werden.
- Feuchtigkeit ist zu vermeiden. Öffnen Sie den Aluminiumfolienbeutel vor der Durchführung des Testes nicht. Wenn der Aluminiumfolienbeutel beschädigt oder die Testkarte feucht ist, verwenden Sie sie nicht.

- Temperaturen aller Reagenzien und Proben sollten vor der Verwendung auf 15-30 ° C ausgeglichen werden.
- Ersetzen Sie die Bauteile dieses Kits nicht mit Bauteilen anderer Kits.
- Verdünnen Sie die Proben nicht, sonst kann es sein, dass die Ergebnisse falsch sind.
- Das Reagenzien-Testkit sollte streng nach den in dieser Anweisung bestimmten Bedingungen gelagert werden. Lagern Sie das Testkit nicht unter Gefrierbedingungen.
- Die Testmethode und -ergebnisse sollten streng nach dieser Anweisung erläutert werden.
- Wenn der Titer des CoV-2-Antigens in der Probe unter der minimalen Testgrenze dieses Kits liegt, gibt dieses Kit ein negatives Ergebnis.

Grundinformation

Chongqing iSIA BIO-Technology Co., Ltd
 No. 388 Jingdongfang Avenue, Beibei District, Chongqing, China
 Tel: +86-23-68277909 Fax: +86-023-68319958 E-mail: global@isiabio.com
 Web: http://www.isiabio.com.cn



CMC Medical Device & Drugs S.L.
 C/Horacio Lengo n 18 C.P 29006, Malaga-Spain

Tel: +34 951 214 054 E-mail: info@cmcmmedicaldevices.com

Vertrieb EU: MTC GmbH
 Ludwig-Erhard-Str. 8 D-84034 Landshut

Symbolanweisung

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	In-vitro-Diagnose Medizinprodukt		Temperatur
	Produktionsdatum		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Nicht wiederverwenden		Verfallsdatum
	Batch-Code		Gebrauchsanweisung konsultieren
	Vorsicht		Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist
	Von Sonnenlicht fernhalten		Bleib trocken
	Exekutivnorm EU CE 98/79 / EG (IVDD) Anhang III		Hersteller

GENEHMIGUNGSDATUM UND REVISIONSDATUM DER ANWEISUNG

Genehmigt im März. 2021;

Versionsnummer: V.2021-04.01<Deu.>

